



日時・場所 2021年2月18日（木曜日） 17：45～18：15 於：事務局：M&Dタワー1F 大会議室 委員：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、江花委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：長谷部委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明、榊臨床試験係長、町野同係員、大石同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、再 生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1	-	2020年度 第10回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録 (案)	議事概要・ 議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2	2	NR2018-007	マルチキナーゼ阻害剤（レゴラフェニブ）における手足症候群の新 規予防・治療法の開発研究	特定臨床研究 変更申請	がん研究会有明病院 皮膚科 西澤 綾	医薬品	1月21日	-	審議	継続の 妥当性	承認	-
議題 3	3	NR2020-003	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者の重症化制 御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多 剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試 験	特定臨床研究 変更申請	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島 健司	医薬品	2021/1/22	-	審議	継続の 妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、再 生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題4	4	NR2020-003	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者の重症化制御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	特定臨床研究 変更申請	国際医療福祉大学成田病院 呼吸器内科 津島 健司	医薬品	2021/2/2	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題5	5	NR2020-006	治療抵抗性潰瘍性大腸炎に対する生物学的製剤の有用性を評価するための無作為比較臨床試験	特定臨床研究 変更申請	関西医科大学 消化器肝臓内科 長沼 誠	医薬品	2月1日	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題6	6	NR2018-003	慢性痒疹・コリン性蕁麻疹における抗IgE抗体療法有効性の検討	特定臨床研究 定期報告	皮膚科 横関 博雄	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題7	7	NR2018-007	マルチキナーゼ阻害剤（シゴラフェニブ）における手足症候群の新規予防・治療法の開発研究	特定臨床研究 定期報告	がん研究会有明病院 皮膚科 西澤 綾	医薬品	—	—	審議	継続の 妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、再 生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 8	8	NR2018-013	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第 Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	特定臨床研究 終了通知書	消化器化学療法外科 石川 敏昭	医薬品	—	—	審議	終了の 妥当性	—	—
議題 9	9	-	jRCT登録情報通知確認課題	特定臨床研究 報告事項	-	—	—	—	報告	—	—	—